COVIDIEN

**2012 年 10 月 2 日改訂(第 9 版)
*2012 年 7 月 23 日改訂(第 8 版)

医療機器承認番号 21900BZX00853000

機械器具(29) 電気手術器
JMDN コード：70671000 治療用電気手術器
(治療用能動器具)
高度管理医療機器

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(LigaSure Impact)

再使用禁止

【警告】

＜一般的な警告＞

1. 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は医師のみが使用すること。
3. 本品は ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとの使用のみを意図している。本品を Covidien 製の他のジェネレータもしくは他社のジェネレータとともに使用することにより目的とする組織効果を得られなかったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらしたり、本品が破損したりする可能性がある。
4. 実施予定の手術に応じた適切なトレーニングを受けずに、本品を使用しないこと［患者に意図しない重篤な損傷を与えるおそれがあるため］。
5. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと。
6. 使用前にジェネレータの設定が適切であることを確認すること。
7. 脈管及び/又は組織はあごの中心に置くこと。電極の存在しない部分では完全なシーリングができないため、電極を越える部分で組織を把持しないこと。あごのヒンジ部分に脈管及び/又は組織を置かないこと。
8. 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与などの意図しない結果をもたらすことがあるため］。
9. 本品が正しい圧力で組織に装着されるまで、出力を行わないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性がある］。
10. **感電の危険** 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
11. **火災の危険** 本品を可燃性物質(ガーゼや外科用ドレープ等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと［出力中の器具や使用中に熱くなった器具は、火災の原因となる可能性があるため］。器具を使用しない時は、清潔で乾燥した、よく見える場所かつ患者にとどかない場所に置くこと［予期しない接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため］。
12. 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は、患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)を引き起こしうる電流や熱を伝えることがある。器具のまわりから液体を取り除くこと。
13. 本品の出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと［予期しない損傷の原因となる可能性があるため］。
14. シーリング中はハンドピースのあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性がある。この可能性を見越し、狭い部位での使用においては注意を払う必要がある。
15. 使用前に本品やコードに切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること。破損している場合は使用しないこと［患者や手術スタッフの負傷、感電、器具の破損を引き起こす可能性があるため］。
16. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生するおそれがあるため］。
17. コードをハンドピースのあご及びラッチ付近から離しておくこと。
18. 使用前に ForceTriad エネルギープラットフォーム、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること［不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため］。
19. カニューラを含む他の器具と本品が接触又は近接している場合には出力を行わないこと［患者及び術者が局所的な熱傷を負う可能性があるため］。
20. “disposable”、“single use only”と表示されている器具及びアクセサリを再使用、再滅菌しないこと。

＜手術中の LigaSure 機能に関する警告＞

1. ラッチをかけずに LigaSure 機能を作動させないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性があるため］。
2. シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること［適切にシーリング及び切離を行うため］。
3. クリップやステープルの上からシーリングを行わないこと［不完全なシーリングになる可能性があるため］。

＜組織の切離に関する警告＞

1. あご部を組織でいっぱいにしないこと［切離機能に損傷を与えたり、ナイフがガイドの外側に外れたりする可能性があり、あご部が開きにくくなったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらすおそれがある］。
2. 切離を行う前に、あご部が閉じたポジションに達しているのを確認すること［切離機能に支障をきたしたり、ナイフがガイドの外側に外れたりする可能性があり、あご部が開きにくくなったり、患者や手術スタッフに損傷をもたらすおそれがある］。

＜使用中の器具の清掃に関する警告＞

1. 本品のあごの清掃中は、出力したりカッティングトリガを引いたりしないこと［手術スタッフが負傷する可能性があるため］。

＜手術後に関する警告＞

1. “disposable”、“single use only”と表示されている器具及びアクセサリを再使用、再滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品は単回使用であるので再使用しないこと［洗浄・滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染又は機器の故障による危険性が生じるおそれがあるため］。

＜適用対象(患者)＞

1. LigaSure 機能は避妊手術を目的とした卵管結紮や卵管凝固に対して効果的ではない。これらの手技に LigaSure 機能を使用しないこと。
2. 本品に対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

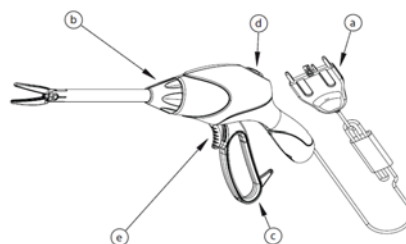
＜適用対象(部位)＞

1. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。
2. 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等へのシーリングを目的とした適用の禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造等

(1) 形状

LigaSure Impact ハンドピース

a LigaSmart コネクタ

b　ローテーションノブ
c　ハンドル
d　出力ボタン
e　カッティングトリガ

本品はForceTriadエネルギープラットフォームに接続して使用する。本品は7 mmまでの血管、リンパ管、組織束の結紮に使用することができる。

最高電圧は288ボルト(ピーク)。

カタログ番号：LF4200

シャフト径　13.5 mm
シャフト長　18 cm

電撃に対する保護の程度：　CF 形装着部

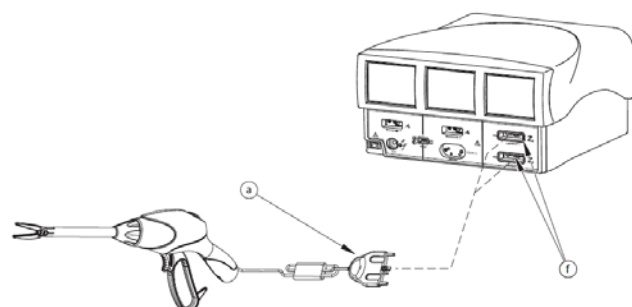
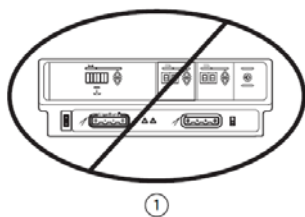
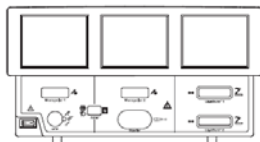
(2) 原材料等
原材料：
シールプレート、ナイフ：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
絶縁：ポリフタルアミド
シールプレートギャップ：セラミックス
*シャフト：アルミニウム合金

ラテックスフリー

2. 原理
2 つの電極で脈管、組織束をはさみ、双極間に高周波電流を流してジュール熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

【使用目的、効能又は効果】
高周波電流を用いて以下のことを行う。
- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

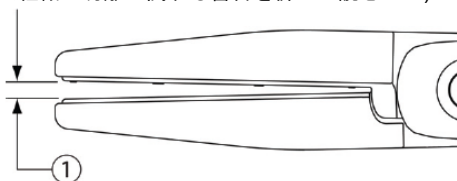
＊【品目仕様等】
IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2001
IEC 60601-2-2：2009

＊＊【操作方法又は使用方法等】
LigaSure Impact と ForceTriad エネルギープラットフォームとの接続図

a　LigaSmart コネクタ
f　LigaSure ハンドピース用接続端子

①　LigaSure ベッセルシーリングシステムとは使用不可
②　ForceTriad エネルギープラットフォームとのみ使用可能

1. セットアップ
(1) LigaSmart コネクタをバーコードを上にして、ForceTriad エネルギープラットフォームフロントパネル上の右側の LigaSure タッチスクリーン下部に位置する 2 つの LigaSure ハンドピース用接続端子のうちの 1 つにしっかりと接続する。
(2) ジェネレータは LigaSmart コネクタを読み取り、器具タイプを認識する。
(3) 効果的な処置を行うため、適切なバー設定を選択する。この設定は術中に調整が必要となる場合がある。
- 緑色バー1：　　単一又は細い組織束に使用
- 緑色バー2：　　平均的な組織束に使用
- 緑色バー3：　　太めの組織束に使用。この設定はシーリング時間が増加することもある。

注記：ジェネレータは器具タイプを認識し、タッチスクリーン上の出力設定をバー2 に設定する。本品の接続前に LigaSure タッチスクリーン上に設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。

2. 手術中の LigaSure 機能
(※手術中の LigaSure 機能に関する警告を併せて読むこと)
(1) 組織のマニピュレーションと郭清
本品では、あご の開閉により組織のマニピュレーションと郭清を行うことができる。
(2) あご部の回転
注：　ハンドルのラッチをかけたままで、ローテーションノブを回さないこと［器具が破損する可能性があるため］。
灰色のローテーションノブを回してあご部を希望の角度にする。
(3) 脈管と組織束のシーリング
1) 白いハンドルを前方に押し出してあご部を開く。
2) シーリングを行う脈管及び/又は組織をあご部の中央ではさむ。
3) カチッと音がしてラッチがかかるまで白いハンドルを引く。
4) 以下のいずれかの方法で出力を行う。
- 本品の背面にある紫色の出力ボタンを押し続ける。
- 紫色又はオレンジ色のフットスイッチペダルを踏み続ける。

脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。
5) シールサイクルが完了したら本品の紫色の出力ボタン又は紫色あるいはオレンジ色のフットスイッチペダルを離す。
6) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。
(4) 組織の切離
(※組織の切離に関する警告を併せて読むこと)

①< 2 mm－切離を行う前に、あご部が閉じたポジションに達しているのを確認すること(あご部の先端(①)が 2 mm 未満)。

注：　ブレードが破損する可能性があるため、縫合糸、クリップ、ステープル、その他の金属の上から切離を行わないこと。
1) シール部の切離を行う前に、脈管又は組織のシーリングが適切に行われていることを確かめる。圧縮された半透明又は不透明なシール部が、目視下で止血しており乾いた状態となっていること。適切にシールされていない場合は、設定を調節し、再度シールサイクルを繰り返すこと。
2) カッティングトリガを後方に完全に引いて切離を行う。ナイフは、シール部をあご部先端から 2mm まで切離する。
3) ラッチが解除されるまでハンドルを一度引き、ハンドルを前方に押し出してあご部を開く。
(5) 使用中の器具の清掃
(※使用中の器具の清掃に関する警告を併せて読むこと)
重要：　本品のあごをきれいに保つこと。エシャーが溜まるとシーリング及び/又は切離の効果が弱まる可能性がある。あごの表面や縁は必要に応じて濡れたガーゼパッドで拭きとること。
重要：　本品のあごをスクラッチパッドで清掃しないこと。

3. トラブルシューティング
ジェネレータがエラーメッセージを表示した場合は、以下のアラート状態を参照すること。

アラート状態
注記：　同じシールサイクルで本品の出力ボタンとフットスイッチペダルの両方を作動させた場合、ジェネレータは先に検知

した方に従って通電を行う。

アラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータのLigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。

アラート状態になると通電は停止するが､アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

「対処方法」

このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
(3) 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。

可能であれば本品を正しい位置に戻し､組織の別の場所をつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる。

組織をまとめて挟み直す
　薄い組織をつかんでいることを示す；あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。
クリップが無いか確認する/組織を挟み直す
　本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸などをつかまないようにする。
刃先を清掃する
　濡れたガーゼパッドを用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。
過剰な液体を除去する
　本品のあご付近にたまった液体；余分な液体を最小限に減らすか取り除く。

「再出力で解除」

このメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

理由：

- *シールが完了していません* ― シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする。
- *シールサイクルが中断しました* ― シールサイクルが完了する前に本品の LigaSure 出力ボタンあるいはフットスイッチペダルの出力ボタンが離された。

4. 手術後
(※手術後に関する警告を併せて読むこと)

使用後は本品を廃棄する。本品は再滅菌に耐えられない。**再滅菌しないこと。**

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある［電流が大きくなるほど、又、通電時間が長くなるほど、組織(とりわけ小付属器官)への意図しない熱損傷の可能性が高まるため]。
(2) 使用前に、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとアクセサリに欠陥がないことを確認すること。絶縁やコネクタが破損したコードやアクセサリは使用しないこと。
(3) 出力を行う場合は、準備が完了し、先端部が見えている状態でのみ出力を行うこと。
(4) 組織の切離に関する注意
　1) 電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
　1) 機器の破損及び動作不良
　2) 発火
(2) 重大な有害事象
　1) 出血
　2) リーク
　3) 熱傷
　4) 破損部品の体内落下・体内遺残

3.その他の基本的注意

痔核手術に使用する場合、術後出血の危険性を減らすため、本品でのシーリングに加えて痔核根部に追加縫合を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 温度-34℃～65℃、湿度 0%～75%(結露なきこと)の範囲で保管すること。
(2) 水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用期限

外装表示参照

【包装】

1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先
エナジーデバイス事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
(コヴィディエン メディカル プロダクツ (シャンハイ) マニュファクチャリング エルエルシー)
中華人民共和国